

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 370/QLD-GT

V/v xét thầu mặt hàng thuốc thuộc
nhóm EMA, ICH, PIC/s

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2013

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Phúc đáp văn bản số 38/SYT-NVD ngày 13/3/2013 của Sở Y tế Hà Nội về
vướng mắc trong việc xét thầu các thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA,
hoặc ICH, hoặc PIC/s tại gói thầu thuốc theo tên generic quy định tại Thông tư
liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Bộ Y tế - Bộ Tài
chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số
11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu
mua thuốc trong các cơ sở y tế, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

Theo khoản 2 Điều 4 Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của
Bộ Y tế, điều kiện dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA,
hoặc ICH, hoặc PIC/s là các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc
của PIC/s-GMP hoặc EU-GMP do cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, ICH,
PIC/s kiểm tra và cấp giấy chứng nhận và được Cục Quản lý dược cập nhật,
công bố trên trang thông tin điện tử: <https://www.dav.gov.vn> (trong mục: Quản
ly giá thuốc|TT về đấu thầu).

Cục Quản lý dược thông báo để Quý Sở Y tế biết và triển khai công tác đấu
thầu theo đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VT, GT (H).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng